



科技创新与产业创新融合的典范: 我国合成生物学的演进路径与战略抉择

周嗣杰^{1,2†}, 张一平^{3†}, 周晓^{1,2†}, 田金强³, 元英进^{1,2*}

1. 合成生物技术全国重点实验室, 教育部合成生物学前沿科学中心, 天津大学合成生物与生物制造学院, 天津 300072

2. 天津大学合成生物前沿研究院, 天津 300107

3. 中国生物技术发展中心, 北京 100039

† 共同贡献

* 联系人, E-mail: yjyuan@tju.edu.cn

收稿日期: 2025-08-05; 接受日期: 2025-09-01; 网络版发表日期: 2025-09-25

中央引导地方科技发展资金(批准号: 24ZYCGSY00030)资助

摘要 伴随生物经济时代加速演进与碳中和目标的双重驱动, 合成生物学作为颠覆性技术正重塑全球产业格局。本文剖析我国合成生物学从技术突破到产业落地的协同演进路径: 通过国家战略布局, 我国在基因组设计合成、人工细胞工厂等领域实现关键技术突破, 推动医药健康、化工材料、农业食品等领域产业化应用, 形成了“工具-平台-应用”三级产业链生态。面向智能化设计、负碳制造等未来方向, 提出突破底层技术瓶颈的迫切需求, 推动从“生物制造大国”向“生物设计强国”和“生物智造强国”的战略转型, 抢占全球生物经济制高点。

关键词 合成生物学, 生物经济, 底层技术

在生物经济时代加速到来的全球背景下, 合成生物学作为一项具有革命意义的颠覆性前沿技术, 正深刻重构生物制造、医疗健康等关键领域的产业形态与发展路径。这场从基因组精准编写到高效“细胞工厂”构建的科技变革, 已成为全球主要国家竞相布局的战略新赛道。对于我国而言, 推动绿色低碳转型、实现“碳中和”目标的迫切需求, 叠加生物经济加速跃迁的历史机遇, 为合成生物学的发展提供了强劲的双重驱动。在此关键窗口期, 深入分析我国合成生物学从基础研究、技术创新、产业培育到政策支撑的协同演进路径, 做出战略抉择, 对于把握新一轮科技产业革命主

动权、抢占未来生物经济发展制高点具有至关重要的研究价值。

1 全球竞技版图: 科技强国的战略博弈

随着合成生物学的快速兴起以及绿色产业发展的紧迫需求, 美国、欧盟、日本等国家和地区争相重点部署, 将合成生物和生物制造升级为国家战略。当前, 合成生物学已成为世界主要科学中心和创新高地的核心竞争领域, 是全球新一轮科技革命和产业变革的战略制高点, 也是大国博弈的战略必争之地。

引用格式: 周嗣杰, 张一平, 周晓, 等. 科技创新与产业创新融合的典范: 我国合成生物学的演进路径与战略抉择. 中国科学: 生命科学
Zhou S J, Zhang Y P, Zhou X, et al. A paragon of the integration of technological innovation and industrial innovation: the evolution path and strategic choices of synthetic biology in China (in Chinese). Sci Sin Vitae, doi: [10.1360/SSV-2025-0242](https://doi.org/10.1360/SSV-2025-0242)

1.1 美国: 推动建设本土生物制造生态系统

2022年9月, 美国总统拜登签署《关于推进生物技术和生物制造创新以建立可持续、安全 and 有保障的美国生物经济》的行政令。2023年3月, 美国白宫科技政策办公室(OSTP)发布《生物技术与生物制造宏大目标》报告, 强调生物技术和生物制造带来的可能性, 涵盖气候变化解决方案、增强粮食和农业创新、提高供应链弹性等方面。同年, 美国国防部(DOD)发布《生物制造战略》, 进一步扩大生物制造投资, 加速生物制造在美国本土发展。2024年11月, 美国白宫发布《构建充满活力的美国本土生物制造生态系统》, 提出了未来进一步扩大美国生物制造能力的战略投资方向, 以推进生物技术和生物制造作为更广泛的国家生物经济实施计划的一部分。2025年4月, 美国发布《生物技术未来蓝图》报告, 提出实施生物技术自我振兴与对华系统打压“双轨战略”。美国政府机关、各类智库对合成生物在中美博弈斗争的认识, 循序渐进、不断深化, 从单一到整体, 最后锚定生物科技就是美国顶层国家战略(图1)。

1.2 欧盟: 支持欧洲生物经济的可持续发展

欧盟研发框架计划一直将生命科学和生物技术作为其重点资助方向之一。2012年, 欧盟委员会启动生物经济战略, 旨在通过技术创新解决可再生生物资源的生产及其转化为重点产品和生物能源的问题。2018年, 欧盟更新其生物经济战略, 提出了“可持续、可循环的生物经济发展新战略”, 并在新的“地平线欧洲(Horizon Europe)”计划中更加强调生物领域的科学研究、技术创新, 及其对经济社会的推动作用。“地平线欧洲”是欧盟第九期研发框架计划, 执行期为2021~2027年, 总投资额为955亿欧元。2024年3月, 欧盟委员会提出了一项倡议——《用自然构建未来: 促进欧盟的生物技术和生物制造》。

1.3 英国: 制定工程生物学未来发展愿景

2023年3月, 英国政府发布《科学与技术框架》, 提出到2030年使英国成为科技超级大国的10个关键领域, 工程生物学是关键技术之一。2023年12月, 英国科学、创新和技术部(DSIT)发布政策文件《工程生物学的国家愿景》, 规划了未来10年的投资、政策和监管

改革方向, 总投入20亿英镑。此外, 在2024年10月, 英国政府成立生命科学创新制造基金(LSIMF), 首期拨款7000万英镑, 最高可达5.2亿英镑。

1.4 日本: 生物经济战略不断推陈出新

2019年6月, 日本政府发布《生物战略2019》, 提出“到2030年成为世界最先进的生物经济社会”的目标。2021年, 又发布《生物战略2020》基本措施版和市场领域措施版。2024年6月, 日本发布《生物经济战略2024》, 以生物制造和生物基产品、初级生产(农业、林业和渔业)、健康护理(生物医药和再生医疗)为三大支柱, 确定了2030年实现100万亿日元市场规模的生物经济战略。

2 我国创新图谱: 从“跟跑”到“并跑”的跃迁

我国合成生物学的跃迁依赖于国家需求牵引、政策精准布局、产学研金融合的协同机制: 碳中和、粮食安全、医疗健康等战略需求倒逼底层技术突破; 专项基金、中试平台、税收优惠等政策降低企业试错成本; 地方政府结合本地产业基础打造差异化优势; 底层工具链与平台层结合, 加速技术向产业化落地。在底层技术突破赛道中, 挑战与机遇并存: 高端基因编辑工具、核心算法仍依赖进口, 需突破“卡脖子”技术; 人工智能、自动化与合成生物学的融合(如AI辅助设计+高通量筛选)可形成“中国式创新”路径。未来, 我国需在技术自主化与产业生态化之间平衡, 持续的政策引导与区域协同将有助于推动合成生物学从“并跑”迈向“领跑”(图1)。

2.1 国家创新体系构建

科学技术部在2011年启动了973计划重大项目“人工合成细胞工厂”与863计划重大项目“合成生物技术”。科技部自2018年发布“合成生物学”重点研发计划, “合成生物学”重点专项于“十三五”启动(2018年正式启动)、“十四五”接续实施(2023年发布第一批指南)。两个五年计划以实现人工生物体系构建及其重大应用为目标, 围绕合成生物的设计理论、关键技术、使能技术、创新应用、生物安全及伦理问题等方面重点布局。围绕工业、农业、医疗、健康、能源、环境、材料、信息等领域进行布局, 结合应用场景, 发展原料

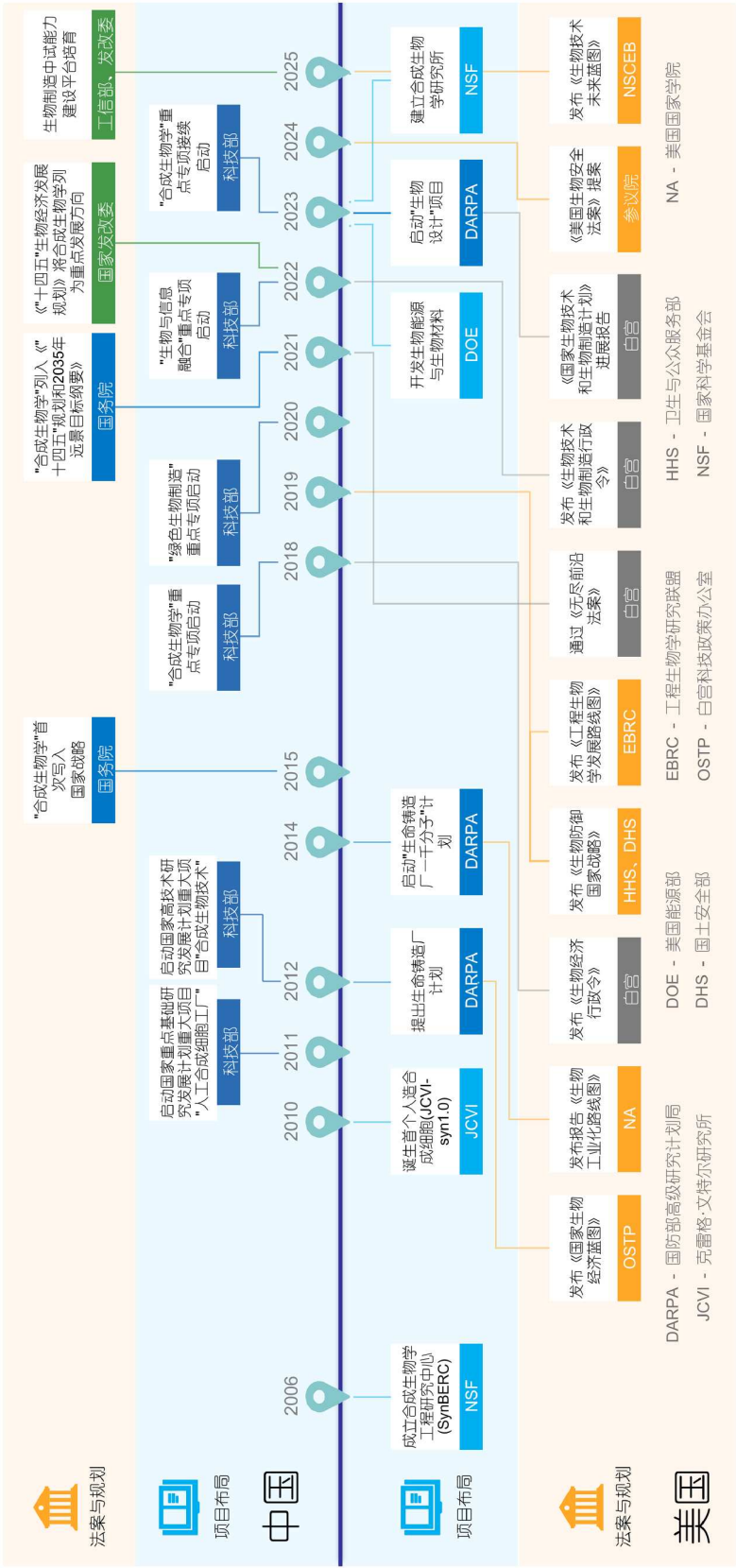


图 1 中美合成生物科技战略和项目布局时间脉络图
Figure 1 Time sequence diagram of China US synthetic biotechnology strategy and project layout

高效利用、代谢途径优化、底盘性能优越的人工合成体系建立方法, 实现天然产物、植物药物、化学药物、传统化工产品等高效生物合成、示范, 建立面向生物医学、重大疾病诊疗、农业增产与抗逆、环境污染监测与治理、生物合成新材料等应用技术体系。

2022年, 《“十四五”生物经济发展规划》明确将合成生物学列为重点发展方向。该规划指出合成生物学作为前沿生物技术, 要加强原创性、引领性基础研究, 推动合成生物学技术创新, 突破生物制造菌种计算设计、高通量筛选、高效表达、精准调控等关键技术, 有序推动在新药开发、疾病治疗、农业生产、物质合成、环境保护、能源供应和新材料开发等领域应用。

此外, 我国各省(市)也在规划布局生物制造创新战略或行动计划, 已有28个省(市)在其相关政策中明确提出支持合成生物/生物制造产业发展, 北京、天津、上海等24个省(市、区)更是为合成生物制造产业出台了专项政策。

2.2 底层技术突破矩阵

我国正构建覆盖基因编辑、合成与调控的全链条工具体系, 以打破欧美技术垄断。基因编辑工具方面, 近期我国在CRISPR-Cas12i等新型基因编辑工具开发上取得突破。例如, 中国科学院动物研究所建立了一种蛋白质工程化改造的新方法(improving editing activity by synergistic engineering, MIDAS), 并利用该方法获得了高活性的Cas12i^{Max}以及高特异性的Cas12i^{HiFi}等基因编辑新工具^[1,2]。基因组合成方面, 我国开发出更多的合成技术, 例如, 天津大学团队^[3]实现大尺度(兆碱基对Mb)人类DNA的精准合成组装与跨物种递送, 基于这一技术体系平台, 研究人员在小鼠早期胚胎模型中成功捕捉到从头DNA甲基化(*de novo* DNA methylation)的建立的模式, 证实从头建立的表现遗传修饰对调控合成基因组基因转录的关键作用, 这一合成生物学领域的重大突破为人类疾病治疗带来了广阔的应用前景。此外, 该团队研发了染色体消除介导的大规模DNA组装和递送方法(HAnDy), 能够方便地在酵母中实现Mb级DNA的组装和递送^[4]。我国通过“人工酵母染色体合成计划”, 完成16条染色体中6条的全人工合成, 验证了染色体重编程对细胞功能的重塑能力^[5-11], 成功将多条人工合成染色体合并到单个细胞中^[12], 在

颠覆性技术领域实现从“模仿”到“原创”的跨越。

2.3 产业应用主战场

在医疗健康领域, 合成生物学的产业化突破正重塑传统医药研发模式。如利用大肠杆菌表达系统, 合成全球首个注射用Ⅲ型人源化胶原蛋白凝胶^[13], 完成了8项蛋白和1项多肽的原子结构解析, 为人类胶原蛋白研究进展提供了重要的结构学依据。通过人工酶设计与人工途径重构, 利用酿酒酵母作为细胞工厂, 实现β-内酰胺类母核的从头合成, 有助于抗生素生产及开发新型抗生素药物^[14]。

化工材料领域是合成生物学实现绿色低碳转型的主战场。在全生物降解材料(PHA)领域, 国内企业正突破成本与性能的双重限制, 如通过合成生物学改造微生物代谢通路提高PHA产量、降低成本, 并进行产业化尝试^[15-17]。未来, 随着基因编辑工具(如CRISPR)的迭代和发酵工程技术的进步, PHA有望在包装、医疗和农业领域大规模替代传统塑料。

能源替代领域聚焦于低碳燃料的生物合成。烃类航空燃油技术通过工程酵母将糖类转化为航空煤油, 已在中石化、中航油等企业实现中试生产。其优势在于全生命周期碳排放可降低70%以上, 但需解决原料来源(如非粮生物质)和规模化生产的经济性问题。异丁醇作为生物燃料的替代品, 可通过合成生物学改造大肠杆菌^[18]或酵母, 利用木制纤维素^[19]、醋酸盐^[20]等碳源合成。其能量密度高于乙醇, 且可直接兼容现有燃油发动机, 被视为下一代生物燃料的重要方向。改造酵母菌株, 使其能利用甲醇合成多种增值生物产品^[21], 这项作为扩大酿酒酵母作为有机碳平台生产生物化学品或生物燃料的潜力奠定基础。

农业食品领域以人造肉蛋白合成和作物代谢通路重编程为两大主战场。人造肉蛋白通过细胞培养技术或微生物发酵生产动物蛋白(如大豆分离蛋白、真菌蛋白), 减少对畜牧业的依赖。国内企业如星期零、未来食品已推出植物基人造肉产品, 而细胞培养肉仍需突破细胞系稳定性、培养基成本和监管审批等关键问题。作物代谢通路重编程则通过合成生物学改造植物基因, 提升产量、抗逆性和营养密度。例如, 利用CRISPR技术优化水稻氮利用效率^[22], 降低化肥依赖。这一技术路线有望解决粮食安全与资源约束的矛盾, 但需平衡技术安全性与公众接受度。

在交叉前沿领域, DNA存储、航天等技术正突破传统学科边界。我国, 如天津大学团队^[23~25]正在探索DNA数据编码与合成技术, 未来可能成为数据中心的绿色存储方案。在神舟十六号载人飞行任务中, 动物、植物、细胞、生化等多个生物学实验单元将被送入我国空间站梦天实验舱^[26,27], 揭示外太空辐射对生物DNA损伤修复和遗传变异机制的影响, 同时进行抗辐射药物筛选与机理研究。

上述产业应用的主战场表明, 合成生物学正从实验室基础研究走向规模化生产, 成为推动生物经济的核心动力。然而, 基础研究工具链(如基因编辑工具、生物信息学平台、工程菌株设计软件)的自主可控仍是制约产业化的关键瓶颈。因此, 我国还需在以下方向发力: 突破底层技术, 加大对基因合成、代谢通路设计等共性技术的投入; 构建产业生态, 推动高校、科研机构与企业形成“技术-工艺-设备”全链条协作; 政策引导, 通过税收优惠、标准制定和市场准入机制, 加速技术成果转化。

在全球生物经济竞争日趋激烈的背景下, 实现工具链自主可控, 已成为摆脱外部依赖、掌握发展主动权的关键前提。实现在全球生物经济竞争中占据主动, 将技术优势转化为产业竞争力。

3 竞争力透视: 数据驱动的战略研判

3.1 知识产出

近十年来, 全球合成生物与生物制造领域共发表了555140篇论文(截至2024年12月, Web of Science核心合集), 整体呈增长态势, 从2014年的37936篇增长到2023年的58190篇, 增长了53.39%。在此期间, 我国发表的论文数量整体不断增长, 在全球论文发表中的占比不断增加, 由2014年的16.50%上升至2024年的34.21%, 并在2017年之后发表的合成生物与生物制造领域论文数量超过美国。同时, 美国发表论文的全球占比则持续下降, 从2014年的22.14%降至2024年的12.95%(图2)。

从高被引或热点论文发文量及其占比可以了解各国合成生物与生物制造高水平论文发表情况。在论文量排名前十位的国家中, 我国、美国、印度发表的高水平论文量排名前三位, 而在高水平论文量占比方面, 我国以1.52%排在第7位; 美国高水平论文量占比为2.11%, 位居第2位。可以看出, 我国的论文总量和高水

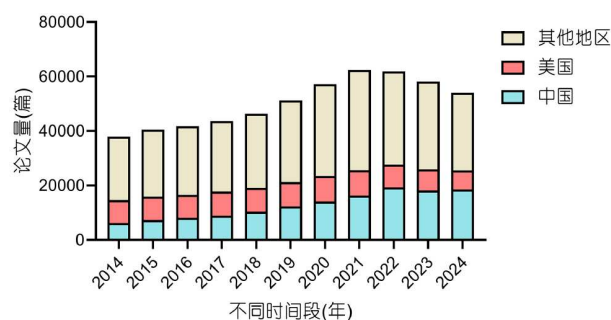


图2 2014~2024年全球生物制造领域发表论文年度趋势(分中国、美国及其他地区三部分)

Figure 2 Annual trends of paper publishing in the biomanufacturing field from 2014 to 2024 globally (divided into China, the United States, and other regions)

平论文量排名靠前, 但是高水平论文占比指标较排名靠后, 说明我国的研究水平和影响力有待提高(图3)。

3.2 专利布局

我国专利申请数居世界第一, 但高价值专利比例较低, 不及美国、英国、日本等国家。

近十年来, 全球合成生物与生物制造领域的专利申请整体呈稳定趋势(图4)。在此期间, 我国在全球专利申请中的占比逐年增加, 从2014年的28.9%稳步上升至2022年的51.9%, 显示出我国在该领域内的创新活力和研发投入的增强。与此同时, 美国的全球占比则持续下降, 从2014年的20.3%降至2022年的13.3%。值得注意的是, 在2017年之后, 尽管全球整体的专利申请量开始出现波动并略有下降, 但我国的申请量依然保持强劲增长。这一时期, 我国不仅成为全球最大的合成生物与生物制造专利来源国, 而且其增长率远超其他国家和地区, 反映了我国对合成生物与生物制造技术发展的重视和快速进步。相比之下, 美国的专利申请量不仅在全球总量中的占比减少, 其绝对数量也在逐年递减, 这说明美国在该领域内研发重点的变化或是投入力度的调整(注意: 考虑到专利从申请到公开的时滞, 最长达30个月, 其中包括12个月优先权期限和18个月公开期限, 2022~2024年的专利数量与实际不一致, 因此不能完全代表这三年的申请趋势)。

在2014~2024年生物制造领域高价值专利数量排名前十的国家或地区中(图5), 虽然我国在高价值专利的绝对数量上遥遥领先, 拥有90578件高价值专利, 但其高价值专利在其全部专利中的占比仅为38.0%。相

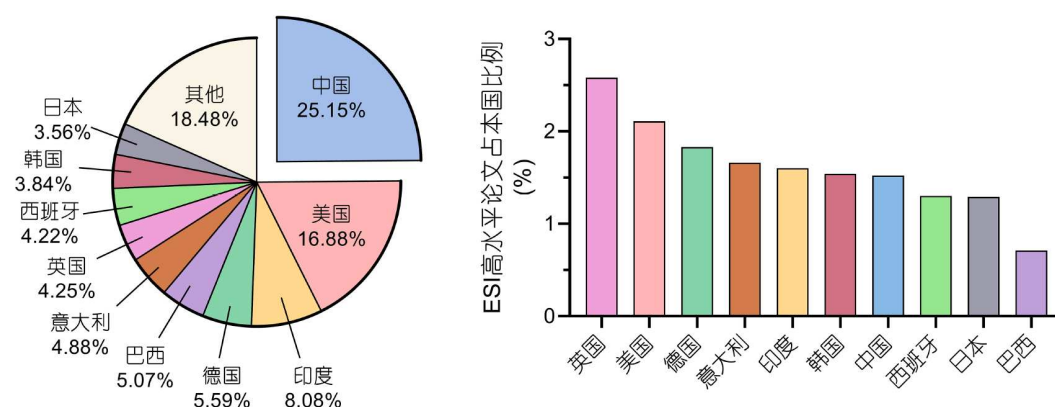


图3 2014~2024年合成生物与生物制造高水平论文发文量排名前十的国家及其发文占比

Figure 3 The top ten countries in terms of the number of high-level papers published in synthetic biology and biomanufacturing from 2014 to 2024 and their proportions of the total number of publications

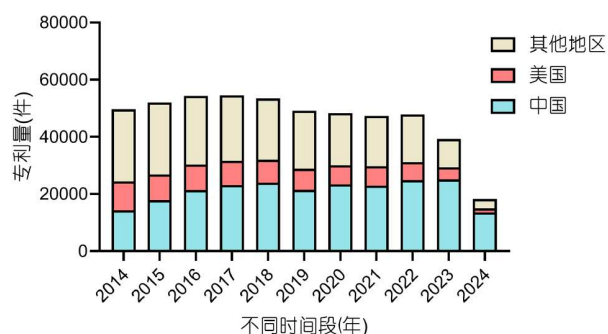


图4 2014~2024年全球生物制造领域专利数量变化趋势(分为中国、美国及其他地区三部分, 数据来源于IncoPat数据库)

Figure 4 The trend of changes in the number of patents in the biomanufacturing field from 2014 to 2024 globally (divided into China, the United States, and other regions; data source, IncoPat database)

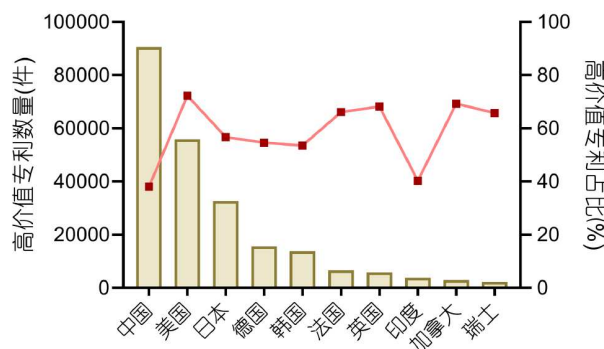


图5 2014~2024年生物制造领域高价值专利数量排名前十的国家及其所占专利总量比例(柱状图: 高价值专利发表数量; 折线图: 高价值专利占比)

Figure 5 The top 10 countries in terms of the number of high-value patents in the field of biomanufacturing from 2014 to 2024 and their proportions of the total number of patents. (Bar chart, number of high-value patent publications; line chart, proportion of high-value patents)

比之下, 美国的高价值专利占其专利总数的比例高达72.3%, 说明尽管我国的专利申请量庞大, 但在将这些申请转化为高质量、高价值专利方面, 与美国相比仍有较大的提升空间。日本、德国、韩国、法国、英国等国虽然总体专利数量低于我国, 但它们的高价值专利占比非常高。总体来看, 我国在合成生物与生物制造领域的不足主要体现在高价值专利比例较低, 反映出在创新质量和专利技术含量方面存在差距。

4 未来路线图: 破局与重构

在合成生物学迈入深度融合产业化阶段之际, 亟需围绕技术前沿加强战略布局与共性技术攻坚, 面对

日趋激烈的全球科技竞争, 合成生物学亟需明确技术布局的优先级与突破路径, 通过聚焦核心共性技术的前沿突破, 构建不可替代的竞争优势。

从底层技术、产品和产业化规模对比(表1)中可以发现, 我国的优势建立在强大的规模化生产能力和完整的产业链之上, 是“制造强国”。我国在已知产品的工业化放大、降本增效方面世界领先。而欧美(特别是美国)的优势在于从0到1的原始创新能力, 是“创新源头”, 不断定义新的产品和赛道。中国合成生物与生物制造的产品种类繁多, 从大宗材料到食品配料、化妆品原料, 这是市场和应用倒逼技术的结果。但很多产品的核心菌种专利或关键核心元件(如高性能酶)最

表 1 国内外的核心技术、代表性产品和产业化规模对比
Table 1 Comparisons of core technologies, representative products, and industrialization scale at home and abroad

维度	中国	国外(主要代表: 美国、欧盟)
核心技术	基因编辑: 广泛应用CRISPR, 但底层原创工具(如新型编辑器)较少. DNA合成组装: 与国外处于同一梯队(金斯瑞, 华大基因); 长片段合成的学术前沿, 天津大学已处于世界并跑甚至领跑位置, 代表公司: 九天基因. DBTL循环: 自动化、数字化平台(Biofoundry)建设起步晚, 但发展快(天津大学、中科院深圳先进院等). 底盘细胞: 主要短板. 工业级模式微生物(酵母、大肠杆菌)改造能力强, 但原创性、高性能底盘落后. 软件与算法: AI辅助设计、代谢网络模型等核心工业软件依赖进口.	基因编辑: CRISPR等颠覆性技术的发源地. DNA合成组装: 短片段合成成熟商业化, 技术领先(Twist Bioscience); 长片段合成(哈佛大学、纽约大学、剑桥大学) DBTL循环: 拥有Ginkgo Bioworks等平台型公司, 自动化、数字化水平极高. 底盘细胞: 基础研究深厚, 主导了人工生命(如辛西娅)、最小基因组等开创性工作. 软件与算法: 拥有DeepMind, AlphaFold等从设计到数据的全链条软件优势.
代表性产品	优势明显, 市场导向 大宗化学品: 全球领先. 氨基酸(梅花、阜丰)、维生素(石药、新和成)、有机酸(金丹科技)等规模 and 成本优势巨大. 高附加值产品: 快速突破. PHA(蓝晶微生物)、人参皂苷(华熙生物)、HMOs(恒鑫生物)胶原蛋白(巨子生物)等已实现产业化. 食品/饲料: 酵母(安琪酵母全球巨头)、酶制剂(蔚蓝生物). 医药品: 大宗原料(抗生素、激素)强, 但创新药(细胞基因治疗、新型疫苗)的底层技术平台有差距.	前沿与高价值导向 材料: 革命性材料(蜘蛛丝蛋白、新型聚合物)的探索领导者 (Bolt Threads). 食品: 人造肉(Impossible Foods, Upside Foods)、人造奶 (Perfect Day)的概念和品牌领导者. 医药: 细胞疗法、基因疗法、RNA疫苗等尖端治疗方式的绝对主导者(Moderna, BioNTech). 香料/化妆品: 合成角鲨烯(Amyris)、红没药醇等, 擅长打造品牌故事.
产业化规模	制造规模全球第一 凭借传统发酵工业的强大根基和完整的产业链配套, 在已知产品的规模化生产和成本控制上无人能及, 实现了从实验室到工厂的高效转化, 工程化能力强.	平台化和分散化 拥有全球顶级的平台型技术公司(Ginkgo), 为众多企业提供技术解决方案. 更擅长从0到1创造全新的产品和品类, 并通过品牌和IP获得高溢价. 生产环节部分依赖全球代工(包括中国).

初仍源自国外. 我国在底层技术深度上, 如原创底盘、设计工具、专业软件等方面, 仍需长时间积累. 对我国而言, 未来的竞争不仅仅是扩大产能, 更是要补齐原始创新的短板. 以下三个方向, 代表了重塑产业格局、开辟新增长极的关键技术前沿, 是我国实现“并跑”到“领跑”跃迁的战略突破口.

4.1 构建AI驱动的生物智能设计新范式

传统生物工程依赖大量实验试错, 周期长、成本高、成功率低. AI驱动的智能设计旨在利用机器学习、深度学习(尤其是几何深度学习、图神经网络、Transformer等)、多尺度建模等技术, 实现对生物体(从微生物到高等细胞)的基因组、代谢网络、信号通路乃至复杂表型的精准预测与理性设计^[28]. 首先, 针对于大模型与预训练, 借鉴“AlphaFold”的成功经验, 开发专门针对生物序列(DNA、RNA、氨基酸)、分子结构、生化反应、细胞图像等多模态数据的生物学基础大模型^[29,30]. 这类模型通过对海量未标记数据的预训练, 掌握生物“语言”的底层规律, 为下游任务的微调提供强大先验知识, 减少对昂贵注释数据

的依赖. 其次, 在蛋白质/酶的智能设计上, AI不仅能精准预测蛋白质三维结构与功能(精度持续逼近实验水平), 更能从头设计自然界不存在的新颖蛋白质、酶催化剂、结合配体, 为药物发现、新型生物材料设计、高效生物传感器构建提供源头创新^[31,32]. 并且, 结合基因组规模代谢模型, 可以利用AI预测最优代谢通量分配、关键基因(靶点)组合调控策略, 设计高产、稳定、抗逆的超级细胞工厂, 显著提升化学品、材料、燃料等生物制造效率^[33,34]. 因此, 可重点建设综合性AI生物智能设计平台, 发展针对酶、代谢路径及合成生物系统的深度学习模型, 加速实现生物元件与系统的精准预测与高效优化, 发展自主可控的生物设计与仿真软件平台, 避免关键工具受制于人.

4.2 推动生物制造范式升级: 迈向精准化、集成化、智能化

制造范式的升级, 突破传统生物发酵模式的局限, 发展新一代生物制造技术, 实现从简单微生物发酵到复杂结构精准合成、从单一反应器到系统集成的跨

越, 满足多类型产品(从小分子到生物活体)高效、经济、绿色制造需求, 更快的可迈向“精准化、集成化、智能化”的未来生物制造。例如, 高等生物合成系统(如哺乳动物细胞、植物细胞)工程化, 可将哺乳动物或植物细胞改造成为生产平台, 用于复杂蛋白药物(如糖基化修饰复杂的单抗)、治疗性细胞(CAR-T, iPSC衍生细胞)、高价值植物天然产物的生产^[35~37]; 3D生物打印与器官芯片技术的发展, 利用生物打印精确构建包含多种细胞类型的功能性组织/器官模型(器官芯片), 用于高通量药物筛选与毒性测试(大幅降低新药研发成本与失败率)、病理模型研究, 乃至未来可能的再生医学应用(修复或替代受损组织)^[38]; 无细胞合成生物系统可在活细胞外重构核心代谢酶系(纯化的酶或细胞裂解液), 进行目标分子(如难表达蛋白质、含不稳定基团的天然产物、同位素标记化合物)的体外合成, 具备环境耐受性好、反应速度快、不受细胞生长限制、产物纯化简便的优势。

4.3 突破底层核心关键技术

底层技术和产业关键核心技术的研发是推动行业发展的根基。通过集中资源和科研力量, 推动关键核心技术攻关, 不仅能够提升产业链和供应链的整体技术水平, 也可以在国际竞争中占据优势。染色体规模化合成技术已成为合成生物学领域的战略制高点, 这对于创建定制化“超级底盘细胞”(移除冗余基因、优化调控网络、整合多条代谢途径), 构建人工基因组驱动的生命系统(如“最小化细胞工厂”), 合成全新生命形态意义重大, 应积极推进相关技术开发与平台建设, 构建以合成染色体为核心的全新生命设计与重塑能力^[39~41]。表观遗传编辑与精密调控工具的开发, 可超越传统的基因敲除/过表达, 实现对基因时空特异性、可逆、强度的精准调控。这包括: 开发或优化精准靶向DNA甲基化、组蛋白修饰(如乙酰化、甲基化、磷酸化等)的编辑器(如dCas9融合蛋白), 用于疾病建模与治疗、细胞命运重编程、作物性状优化、生物制造过程调控^[42,43]。

三个方向并非孤立, 而是相互依赖、相互促进。AI设计革命为制造范式升级和底层工具改进提供智力引擎; 制造升级为底层技术提供应用场景验证和反馈; 底层技术攻坚为前两者提供支撑和保障。我国布局应特别重视底层关键核心技术(如AI模型平台、核心编辑

工具、大规模DNA合成技术、核心酶/辅因子)的突破和自主化, 避免在工具层面受制于人。

5 展望

合成生物学未来的发展必将围绕智能化、自动化展开。智能化主要体现于AI驱动的生物元件与系统设计, AI从辅助工具演变为驱动创新的核心引擎。形成“知识嵌入型”生物设计AI模型, 深刻理解生命原理并能进行高度创造性的推理与设计。具体表现为“一键式”复杂生物系统设计与优化, 预测精度逼近甚至超越实验, 自主生成前所未有的生物元件与功能, 设计驱动的科学新发现常态化。自动化体现于实验设备与工艺的高通量、高精度自动运行, 将DBTL闭环从部分自动化走向全面自主化, 具体表现为大规模自动化实验室普及, 机器人集群可完成从基因序列下单、DNA合成与组装、菌株构建与培养、高通量表征与筛选到数据反馈学习优化的全流程; 实验成本与周期呈数量级下降, 极大加速研发迭代。同一套智能化、自动化设施能高效切换生产不同类型(药物、材料、化学品)、不同规模(从微克级实验到吨级生产)的产品; 模块化、小型化(甚至桌面化)的生物制造单元可快速部署于不同地点(包括偏远地区、空间站), 满足个性化需求或应对公共卫生、环境突发事件的即时生产需求(如快速响应疫苗/药物生产)。

历经政策引领下的技术攻坚与产业孵化, 我国合成生物学已成功实现从“跟跑”到“并跑”的跃迁, 在全球创新版图上刻下了鲜明的中国坐标。站在新一轮科技革命与产业变革加速演进、生物经济时代浪潮奔涌的历史节点, 面对主要发达国家竞相布局这一战略新赛道的激烈国际竞争态势, 我国合成生物学正蓄势待发, 向着成为全球“生物设计强国”和“生物智造强国”的宏伟目标全力冲刺。未来之路, 不仅是核心技术的持续精进与产业集群的繁荣壮大, 更关乎我国能否在“双碳”目标牵引与生物经济跃迁的双重驱动下, 深刻塑造合成生物研究的底层范式, 引领生物制造、医疗健康等关键产业的高质量、绿色低碳发展路径, 最终抢占未来生物经济发展的全球制高点。这既是一场关乎国家科技竞争力和产业安全的关键突破, 更承载着为人类可持续发展贡献中国智慧、开辟新未来的时代使命。

参考文献

- 1 Chen Y, Hu Y, Wang X, et al. Synergistic engineering of CRISPR-Cas nucleases enables robust mammalian genome editing. *Innovation*, 2022, 3: 100264
- 2 Ren J, Hai T, Chen Y, et al. Improve meat production and virus resistance by simultaneously editing multiple genes in livestock using Cas12iMax. *Sci China Life Sci*, 2024, 67: 555–564
- 3 Liu Y, Zhou J, Liu D, et al. *De novo* assembly and delivery of synthetic megabase-scale human DNA into mouse early embryos. *Nat Methods*, 2025, 22: 1686–1697
- 4 Ma Y, Xiong Y, Xu J, et al. Assembly and delivery of large DNA via chromosome elimination in yeast. *Nat Protoc*, 2025, doi: 10.1038/s41596-025-01214-z
- 5 Xie Z X, Li B Z, Mitchell L A, et al. “Perfect” designer chromosome V and behavior of a ring derivative. *Science*, 2017, 355: eaaf4704
- 6 Wu Y, Li B Z, Zhao M, et al. Bug mapping and fitness testing of chemically synthesized chromosome X. *Science*, 2017, 355: eaaf4706
- 7 Shen Y, Wang Y, Chen T, et al. Deep functional analysis of synII, a 770-kilobase synthetic yeast chromosome. *Science*, 2017, 355: eaaf4791
- 8 Zhang W, Zhao G, Luo Z, et al. Engineering the ribosomal DNA in a megabase synthetic chromosome. *Science*, 2017, 355: eaaf3981
- 9 Shen Y, Gao F, Wang Y, et al. Dissecting aneuploidy phenotypes by constructing Sc2.0 chromosome VII and SCRaMbLEing synthetic disomic yeast. *Cell Genomics*, 2023, 3: 100364
- 10 Zhou C, Wang Y, Huang Y, et al. The *de novo* design and synthesis of yeast chromosome XIII facilitates investigations on aging. *Nat Commun*, 2024, 15: 10139
- 11 Xu W, Teng Y, Zhou S. Towards the first synthetic eukaryotic cell. *BioSaf Health*, 2024, 6: 376–382
- 12 Zhou S, Wu Y, Zhao Y, et al. Dynamics of synthetic yeast chromosome evolution shaped by hierarchical chromatin organization. *Natl Sci Rev*, 2023, 10: nwad073
- 13 Yang L, Wu H, Lu L, et al. A tailored extracellular matrix (ECM)-mimetic coating for cardiovascular stents by stepwise assembly of hyaluronic acid and recombinant human type III collagen. *Biomaterials*, 2021, 276: 121055
- 14 Yang D, Su W, Jiang Y, et al. Biosynthesis of β -lactam nuclei in yeast. *Metab Eng*, 2022, 72: 56–65
- 15 Jiang T, Tan T, Zong Z, et al. Enhancing oil feedstock utilization for high-yield low-carbon polyhydroxyalkanoates industrial bioproduction. *Metab Eng*, 2025, 91: 44–58
- 16 Feng J, Li X, Teng X, et al. Harnessing CO₂ fixation and reducing power recycling for enhanced polyhydroxyalkanoates industrial bioproduction. *Metab Eng*, 2025, 91: 204–216
- 17 Zong Z, Rao C, Du C, et al. Polyhydroxyalkanoates (PHA) production in a circular CO₂ economy: it's role in mitigating global CO₂ emissions. *Resour, Conserv Recycl*, 2025, 219: 108303
- 18 Gu P, Liu L, Ma Q, et al. Metabolic engineering of *Escherichia coli* for the production of isobutanol: a review. *World J Microbiol Biotechnol*, 2021, 37: 168
- 19 Song H S, Jeon J M, Choi Y K, et al. L-glycine alleviates furfural-induced growth inhibition during isobutanol production in *Escherichia coli*. *J Microbiol Biotechnol*, 2017, 27: 2165–2172
- 20 Song H S, Seo H M, Jeon J M, et al. Enhanced isobutanol production from acetate by combinatorial overexpression of acetyl-CoA synthetase and anaplerotic enzymes in engineered *Escherichia coli*. *Biotech Bioeng*, 2018, 115: 1971–1978
- 21 Zhan C, Li X, Lan G, et al. Reprogramming methanol utilization pathways to convert *Saccharomyces cerevisiae* to a synthetic methylotroph. *Nat Catal*, 2023, 6: 435–450
- 22 Wu K, Wang S, Song W, et al. Enhanced sustainable green revolution yield via nitrogen-responsive chromatin modulation in rice. *Science*, 2020, 367: eaaz2046
- 23 Song L, Geng F, Gong Z Y, et al. Robust data storage in DNA by de Bruijn graph-based *de novo* strand assembly. *Nat Commun*, 2022, 13: 5361
- 24 Chen W, Han M, Zhou J, et al. An artificial chromosome for data storage. *Natl Sci Rev*, 2021, 8: nwab028
- 25 Yan Z, Zhang H, Lu B, et al. DNA palette code for time-series archival data storage. *Natl Sci Rev*, 2024, 12: nwae321
- 26 Feng L F. They are going to “send the experiment into space” (in Chinese). China Science Daily, 2023-05-30 [冯丽妃. 他们要把实验“送上天”. 中国科学报, 2023-05-30]
- 27 Technology and Engineering Center for Space Utilization. Shenzhou-16's life science experimental samples, both inside and outside the

- spacecraft, continue to explore the mysteries of life (in Chinese). Chinese Academy of Sciences News, 2023-05-30 Available from URL: https://www.cas.cn/yw/202305/t20230530_4891053.shtml [空间应用工程与技术中心. 神舟十六号上行舱内舱外生命科学实验样品 持续探索生命奥秘. 中国科学院院内要闻, 2023-05-30 https://www.cas.cn/yw/202305/t20230530_4891053.shtml]
- 28 Li Z, Khan W U, Bai G, et al. From code to life: the AI-driven revolution in genome editing. *Adv Sci*, 2025, 12: e17029
- 29 Abramson J, Adler J, Dunger J, et al. Accurate structure prediction of biomolecular interactions with AlphaFold 3. *Nature*, 2024, 630: 493–500
- 30 Jumper J, Evans R, Pritzel A, et al. Highly accurate protein structure prediction with AlphaFold. *Nature*, 2021, 596: 583–589
- 31 Watson J L, Juergens D, Bennett N R, et al. *De novo* design of protein structure and function with RFdiffusion. *Nature*, 2023, 620: 1089–1100
- 32 Chu A E, Kim J, Cheng L, et al. An all-atom protein generative model. *Proc Natl Acad Sci USA*, 2024, 121: e2311500121
- 33 Choudhury S, Narayanan B, Moret M, et al. Generative machine learning produces kinetic models that accurately characterize intracellular metabolic states. *Nat Catal*, 2024, 7: 1086–1098
- 34 Lu H, Xiao L, Liao W, et al. Cell factory design with advanced metabolic modelling empowered by artificial intelligence. *Metab Eng*, 2024, 85: 61–72
- 35 Barrios D, Bachhav B, Carlos-Alcalde W, et al. Feedback-responsive cell factories for dynamic modulation of the unfolded protein response. *Nat Commun*, 2025, 16: 4106
- 36 Ayala Ceja M, Khericha M, Harris C M, et al. CAR-T cell manufacturing: major process parameters and next-generation strategies. *J Exp Med*, 2024, 221: e20230903
- 37 Wang S, Tian H, Tian P, et al. Combinatory glycoengineering of monoclonal antibodies and its application in cancer therapy: a narrative review. *Transl Cancer Res*, 2024, 13: 1150–1165
- 38 Steinberg E, Friedman R, Goldstein Y, et al. A fully 3D-printed versatile tumor-on-a-chip allows multi-drug screening and correlation with clinical outcomes for personalized medicine. *Commun Biol*, 2023, 6: 1157
- 39 Zhang W, Golyunker I, Brosh R, et al. Mouse genome rewriting and tailoring of three important disease loci. *Nature*, 2023, 623: 423–431
- 40 Zhou S, Li J, Cui X, et al. Inter-chromosomal insertions into wild-type chromosomes induced by SCRaMbLE. *Front Chem Sci Eng*, 2024, 18: 107
- 41 Goold H D, Kroukamp H, Erpf P E, et al. Construction and iterative redesign of synXVI a 903 kb synthetic *Saccharomyces cerevisiae* chromosome. *Nat Commun*, 2025, 16: 841
- 42 Valcárcel G, Lazarenkov A, López-Rubio A V, et al. Modulating immune cell fate and inflammation through CRISPR-mediated DNA methylation editing. *Sci Adv*, 2025, 11: eadt1644
- 43 Policarpi C, Munafò M, Tsagkris S, et al. Systematic epigenome editing captures the context-dependent instructive function of chromatin modifications. *Nat Genet*, 2024, 56: 1168–1180

A paragon of the integration of technological innovation and industrial innovation: the evolution path and strategic choices of synthetic biology in China

ZHOU SiJie^{1,2†}, ZHANG YiPing^{3†}, ZHOU Xiao^{1,2†}, TIAN JinQiang³ & YUAN YingJin^{1,2*}

¹ State Key Laboratory of Synthetic Biology, Frontiers Science Center for Synthetic Biology (Ministry of Education), School of Synthetic Biology and Biomanufacturing, Tianjin University, Tianjin 300072, China

² Frontier Research Institute for Synthetic Biology, Tianjin University, Tianjin 300107, China

³ China National Center for Biotechnology Development, Beijing 100039, China

† Contributed equally to this work

* Corresponding author; E-mail: yjyuan@tju.edu.cn

With the accelerated evolution of the bioeconomy era and the dual drive of carbon neutrality goals, synthetic biology, as a disruptive technology, is reshaping the global industrial landscape. This article analyzes the collaborative evolution path of synthetic biology in China from technological breakthroughs to industrial implementation. Through national strategic layout, China has achieved key technological breakthroughs in genome design and synthesis, artificial cell factories, and other fields, promoting the industrial application of medicine and health, chemical materials, agriculture and food, and forming a three-level industrial chain ecology of “tools-platform-applications”. Facing future directions such as intelligent design and negative carbon manufacturing, there is an urgent need to break through the bottleneck of underlying technologies, promote the strategic transformation from a “bio manufacturing power” to a “bio design power” and a “bio intelligent manufacturing power”, and seize the commanding heights of the global bioeconomy.

synthetic biology, bioeconomy, underlying technology

doi: [10.1360/SSV-2025-0242](https://doi.org/10.1360/SSV-2025-0242)